VIRMEDIC

CE

Dossier CE1028200XX

DECLARATION CE DE CONFORMITE

(Directive 93/42/CEE sur les produits sanitaires / Anexo VII)

Je soussigné D. ***Ricardo Pérez Cuesta***

en tant que ***Directeur Technique***

représentant l´entreprise ***Virmedic s.l. con CIF B-96221718***

située ***C/ Perellonet 1 E-46909 Torrente - Valencia - Spain***

ayant une Licence Sanitaire de fonctionnement n° ***5191 P.S.***

DÉCLARE que le Produit Sanitaire décrit ci-dessous est conforme aux normes établies dans l' annexe I de la Directive, celui ci ne représente donc aucun risque pour la santéet la sécuritédes personnes, tant que le produit est strictement utilisécomme il a étéindiquédans le mode d' emploi

Classification:	☑ Classe I	☐ Stérile	☐ Avec fonction de mesure
Origine:	☑ Espagnol	☐ Communitaire	☐ Non Communitaire

Dénomination espagnole: Sujeciones a silla y sillón

Referencias: 10282X0XX

JE M' ENGAGE à établir et maintenir à jour un système pour voir l' évolution de l' expérience acquise avec les produits après leur production, en employant tous les moyens possibles afin d' appliquer les mesures de correction nécessaires.

JE M' ENGAGE aussi à informer les autorités compétentes sur les faits suivants aussitô t qu' ils me sont connus

a) n' importe quel dysfonctionnement des caractéristiques ou des prestations, ainsi que les problèmes d' étiquetage, les erreurs sur les notices des produits qui pourraient entraî ner la mort ou une aggravation de l' état de santédu patient ou de tout autre utilisateur;

b) toutes raisons techniques ou sanitaires liées aux caractéristiques ou prestations d' un produit pour les raisons indiquées ci-dessus et qui ont forcéle fabricant à retirer définitivement son produit du marché

Date: 01/12/2010

Signature: R. Perez